

Decret 264/2021, del 18 d'agost del 2021

Índex

[Mostra/Amaga]

- Article únic
- Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació
 - Article 1. *Objecte*
 - Article 2. *Creació*
 - Article 3. *Funcions*

Decret 264/2021, del 18-8-2021, d'aprovació del Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació.

La Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica estableix, en l'article 48, els drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca, i un d'aquests drets és el fet que tot projecte de recerca que s'iniciï al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones el validi prèviament la Comissió d'Ètica de la Investigació pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

La mateixa Llei també defineix la Comissió d'Ètica de la Investigació com un òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

La Declaració universal sobre bioètica i drets humans, aprovada per la UNESCO, insta els estats a adoptar totes les disposicions adequades per instaurar mesures de protecció dels drets i la dignitat de les persones, entre les quals destaca la creació de comitès d'ètica independents, multidisciplinaris i pluralistes.

Els comitès d'ètica de la investigació (CEI) són grups multidisciplinaris i independents d'individus designats per avaluar els protocols d'investigació biomèdica que impliquen éssers humans i ajudar a assegurar que la dignitat, els drets fonamentals, la seguretat i el benestar dels participants en la investigació són degudament respectats i protegits.

A part del seu paper en referència a la protecció dels participants, també ajuden a garantir que la investigació té una base sòlida i fiable, i que per tant els procediments mèdics i els tractaments prescrits als pacients han sigut avaluats. Els CEI proporcionen assessorament independent conforme una proposta d'investigació biomèdica compleix els estàndards ètics reconeguts. En conclusió, els CEI tenen un paper essencial en el procés de la investigació i, per tant, en la millora de la qualitat de l'assistència mèdica.

Considerant la voluntat del Govern d'impulsar la recerca i la innovació a Andorra en tots els sectors, i de manera específica en l'àmbit de la salut, cal disposar d'una comissió d'ètica de la investigació que reuneixi els requisits establerts a escala internacional i que vetlli per la protecció dels participants en estudis d'investigació, així com pel compliment dels estàndards ètics reconeguts en aquest camp.

La disposició addicional quarta de la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica encomana al Govern el desplegament del Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació.

Atès el que s'ha exposat, el Govern, a proposta del ministre de Salut, en la sessió del dia 18 d'agost del 2021, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació, que entra en vigor l'endemà de publicar-se al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació

Article 1. *Objecte*

Aquest Reglament té per objecte crear la Comissió d'Ètica de la Investigació i establir-ne el funcionament intern.

Article 2. *Creació*

Es crea la Comissió d'Ètica de la Investigació (en endavant, "Comissió") com a òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut que té com a

funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duquin a terme arreu del territori nacional.

Article 3. *Funcions*

1. Avaluar i validar els aspectes metodològics, ètics i legals, i emetre el dictamen corresponent, de tots els projectes de recerca clínica i biomèdica i les seves modificacions substancials duts a terme a Andorra de forma parcial o total i que impliquin intervencions en les persones o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

LesLleis.com

2. Proporcionar informació sobre el projecte de recerca als investigadors quan aquests últims ho requereixin i fer el seguiment dels projectes de recerca.

3. Assessorar el Govern en els aspectes relacionats amb l'ètica i la bioètica en la recerca clínica i biomèdica.

4. Formular recomanacions i guies d'actuació en determinades qüestions relacionades amb la recerca que orientin els professionals i la societat en general, per tal de garantir el respecte per la dignitat de les persones, especialment en situacions de controvèrsia.

5. Promoure accions per incrementar la cultura global en relació amb la investigació biomèdica, millorar la comunicació entre els investigadors / institucions d'investigació i la societat, i promoure la presa de consciència sobre les qüestions ètiques en la investigació biomèdica.

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.